

Medicinrådets lægemiddel-  
rekommandation og kliniske  
sammenligningsgrundlag  
vedrørende lægemidler til  
højrisiko ikke-metastaserende  
kastrationsresistent  
prostatakræft

# Relek



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser skal anbefales som mulig standardbehandling. Medicinrådet udarbejder også behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelse af medicin på sygehusene. Derudover kan Medicinrådet tage andre typer sager op, der handler om medicinanvendelse.

## Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet.

Denne rekommandation er udgivet sammen med *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

*Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for det kliniske sammenligningsgrundlag, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.*

### Dokumentoplysninger

**Godkendelsesdato** 27. november 2022

**Ikrafttrædelsesdato** 1. april 2023

**Dokumentnummer** 157775

**Versionsnummer** 1.2

© Medicinrådet, 2022  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 28. oktober 2022



# Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

## Formål

Medicinrådet har udarbejdet denne lægemiddelrekommandation til regionerne, hvor de klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra lægemiddelpriserne.

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af dokumentet *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft*.

## Patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

Medicinrådet har vurderet, at apalutamid, enzalutamid og darolutamid er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som førstelinjebehandling til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft. Alle tre lægemidler bruges i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT).

**Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Erleada (apalutamid)	Oral, 240 mg x 1 dgl.
2. valg	NUBEQA (darolutamid)	Oral, 600 mg x 2 dgl.
3. valg	Xtandi (enzalutamid)	Oral, 160 mg x 1 dgl.

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



## Baggrunden for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler

Medicinrådet har i sin vurdering af enzalutamid konkluderet, at enzalutamid er et klinisk ligestillet alternativ til darolutamid og apalutamid, som Medicinrådet også har vurderet er klinisk ligestillede alternativer. Foruden klinisk effekt og sikkerhed omfatter ligestillingen af de tre lægemidler tids- og ressourceforbrug forbundet med lægemiddelspild, opstart, monitorering og seponering af behandling.

Ligestillingen gælder med undtagelse af patienter, der tidligere har haft krampeanfald eller er disponeret for krampeanfald. Fagudvalget vurderer, at der kan være patienter, for hvem ligestillingen ikke gælder på grund af f.eks. kontraindikationer mod lægemidlet, tidligere bivirkninger osv. Fagudvalget vurderer, at denne gruppe højst udgør 20 % af patienterne, og ligestillingen gælder derfor for minimum 80 % af patienterne.

I dokumentet *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft* er datagrundlaget beskrevet og sammenholdt med en klinisk vurdering. Dokumentet findes på Medicinrådets hjemmeside.



# Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft.



# Versionslog

## Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.2	23. november 2022	Rekommandationen er opdateret som følge af Amgros-Udbud. Erleada (apalutamid) og NUBEQA (enzalutamid) har skiftet plads, således at Erleada er 1. valg, og NUBEQA er 2. valg.
1.1	27. oktober 2022	Rekommandationen er opdateret som følge af prisregulering. Eleada (apalutamid) er skiftet fra 3. valg til 2. valg, og Xtandi (enzalutamid) er skiftet fra 2. til 3. valg.
1.0	3. august 2021	Godkendt af Medicinrådet.

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)